

医歯薬系URAの役割

平成29年8月29日

織田 聡(徳島大学)

坂田恒昭(塩野義製薬、大阪大学)

嵯峨山 和美(岡山大学)

このセッションのテーマ

医歯薬分野において求められるURAの役割とは？

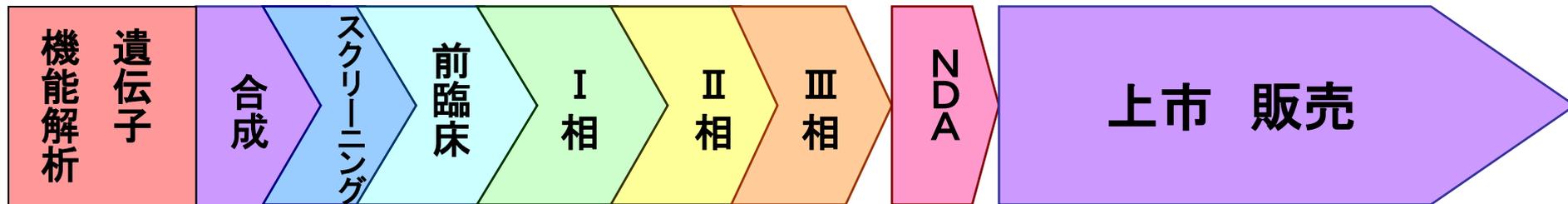
大学の発明を医薬品として社会実装するには、URAの役割が重要となりますが、医薬品分野の産学連携の特殊性と専門性から、URAに求められる役割が他の分野と異なる点に特徴があります。そこで、本セッションでは、医薬品の研究開発と産学連携を解説し、それを成功に導くURAの役割について議論したいと思います。皆様の積極的なご参加を期待します。

- 1、イントロ「医薬品の開発と産学連携」
- 2、事例(1)「徳島大学における医歯薬分野の産学連携の取組」
- 3、事例(2)「製薬企業における産学連携の取組」
- 4、事例(3)「岡山大学拠点における橋渡し研究戦略的推進プログラムの取組」
- 5、総合討論 「医薬品開発から見たURAの役割」

医薬品産業の他産業と比較した特殊性

- ・医薬品開発の成功確率が低い
→成功確率 約3万分の1（製薬協データ）
- ・医薬品の研究・開発期間が長い
→開発のリードタイム 医薬品;13年 全産業;3年（経団連データ）
- ・医薬品の研究開発に多額の投資
→大手10社の平均研究開発費 1262億円（2010年）、
対売上高比率18.9% 全産業平均 3.2%

新しい医薬品の承認までの流れ



遺伝子機能解析：

スクリーニングの対象となる疾患遺伝子の解析

合成：

スクリーニングに用いる候補化合物の合成

スクリーニング：

化合物の薬理活性を測定し、化合物を選定

前臨床：

選定した化合物（薬）の薬効、安全性、代謝等を動物で

調べる試験

第1相試験（I相）：

健常人を対象として、薬の安全性、代謝等を調べる試験

第2相試験（II相）：

患者を対象として、薬効と安全性を調べる試験

第3相試験（III相）：

患者を対象として、薬効と安全性を確認する比較試験
（類似薬がある場合は、それとの比較試験が含まれる）

厚労省の承認（NDA）：

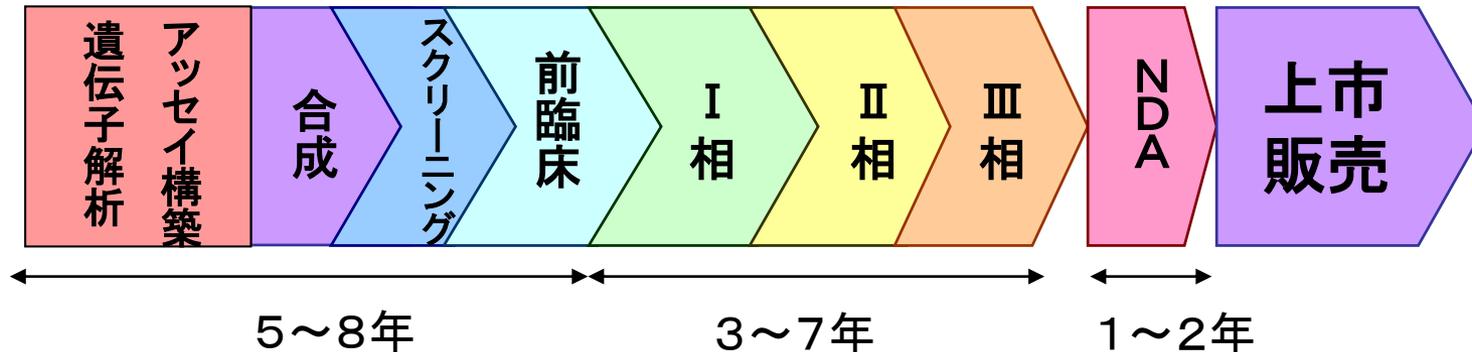
医薬品としての製造は輸入を許可する。

市販後調査（PMS）：

実際の診療における市販後の医薬品の薬効と安全性を
評価する調査

医薬品の開発と産学連携の重要性

・医薬品の研究開発の特徴



- ・開発の平均リードタイム 13年
- ・成功確率 約3万分の1（製薬協データ）
- ・大手10社の平均研究開発費 1262億円、対売上高比率18.9%

・新しい傾向

- ・医師主導治験による治験データの増加（橋渡し研究拠点、AROの強化）
- ・先端医療の発達（再生医療等）
- ・バイオ医薬品（ワクチン、抗体、核酸等）の増加
- ・成功確率を上げるための技術の発達（分子イメージング・バイオマーカー等）
- ・新技術の医療分野への応用の可能性の増加（ゲノム編集等）

企業と大学との連携が重要となっている

このセッションのテーマ

医歯薬分野において求められるURAの役割とは？

事例(1) 「徳島大学における 医薬分野の産学連携の取組」

徳島大学 副理事(産官学連携担当)
研究支援・産官学連携センター長
織田 聡

先発医薬品と後発医薬品とは？

➤ 医療用医薬品

• 先発医薬品(新薬)

ヒト臨床試験を行って有効性と安全性を徹底的に確認し、当局の承認を取得する新規な医薬品

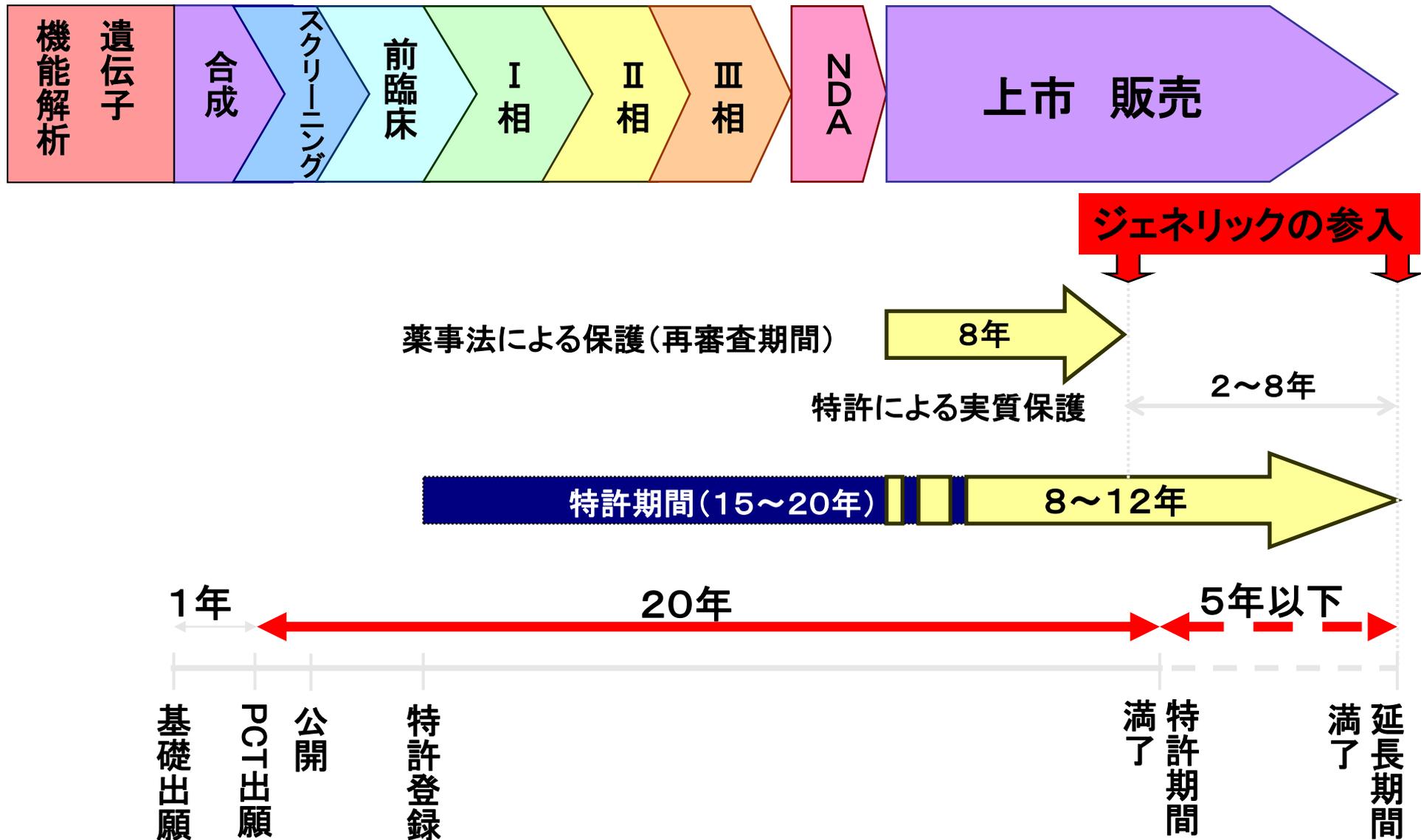
- 新しい効能があり、臨床試験によってその有効性や安全性が十分に確認され、国に承認された医薬品
- 承認申請には、安全性、毒性・催奇性、薬理作用、吸収・分布・代謝・排泄、臨床試験等の数多くの試験を行い、20を超える資料を提出する必要がある

• 後発医薬品(ジェネリック医薬品)

先発メーカーが行った臨床試験データおよび承認後のPMSに基づき、簡略化された審査で、先発医薬品と同一医薬品について製造・販売承認を取得する医薬品。

- 先発医薬品の再審査期間や特許期間終了後に販売される、先発医薬品と同じ有効成分、同じ効能・効果を持つ医薬品
- 承認申請には、安定性試験、生物学的同等性試験等
- 他の先進国と比較すると、日本での普及は進んでいないが、医療費抑制のため、厚労省主導で普及が進められている(日本5.7%、米63%、独56%、英59%)

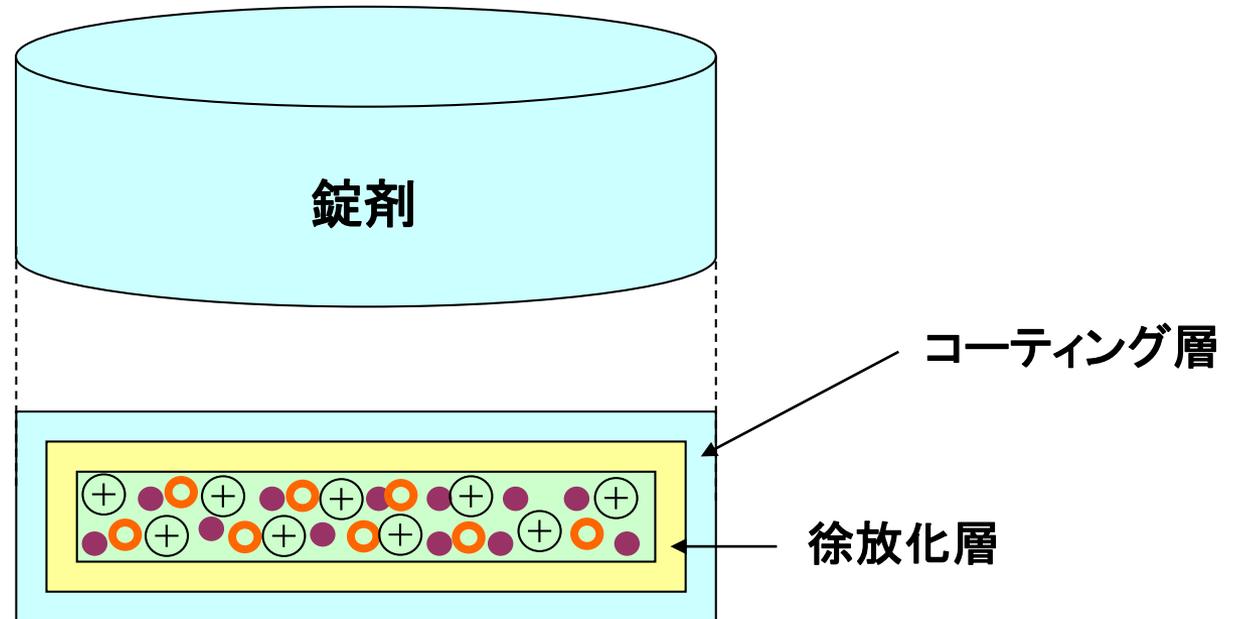
医薬品開発と特許寿命



1つの特許が持つ重要性

医薬品分野

- ・物質特許
- ・結晶特許
- ・用途特許
- ・製法特許
- ・製剤特許



⊕ : 医薬活性成分(物質特許)

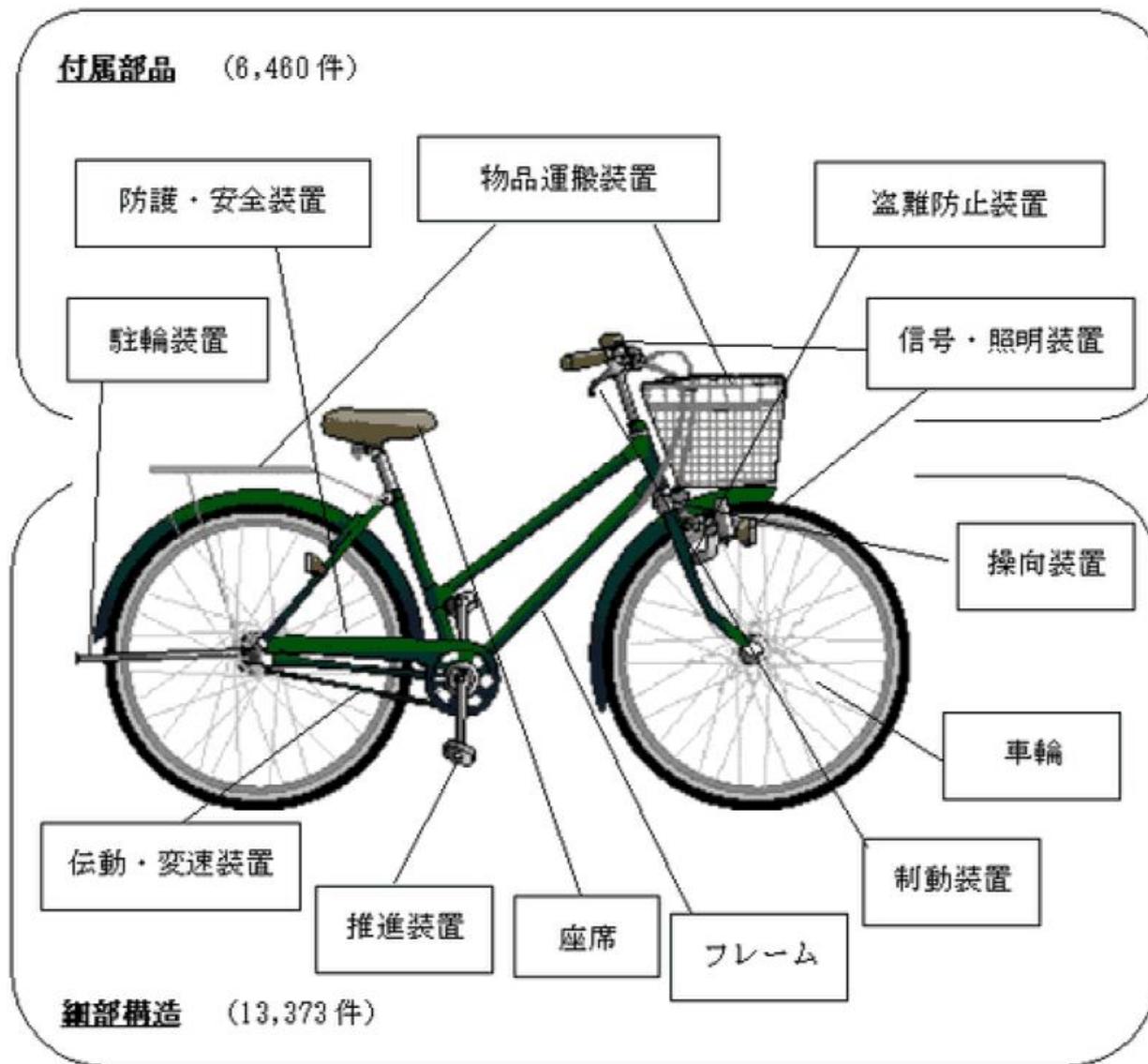
● : 賦形剤

○ : 結合剤

1つの特許がもつ重要性が格段に大きい

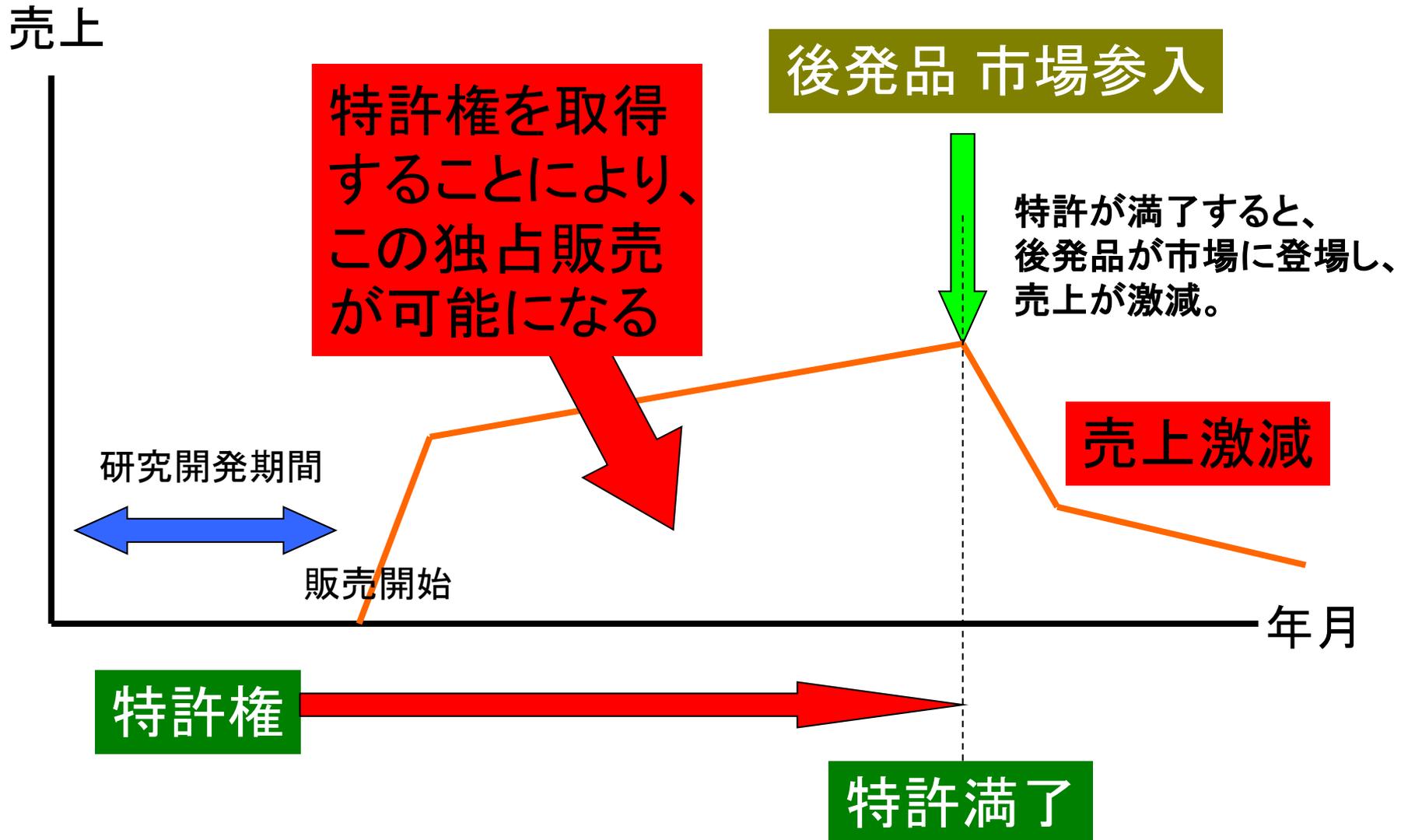
1つの特許が持つ重要性

電気・機械分野



特許庁HPより

医薬品事業と特許の関係



製薬業界の2010年問題

製品名	会社	売上高（億円）	米国売上高（億円）	米国特許満了
タケプロン	武田	2181	1190	2009年11月
アクトス	武田	3847	2974	2011年11月
プロプレス	武田	2220	858	2012年6月
リュープロレリン	武田	1222	158	2012年5月
プロGRAF	アステラス	1876	681	2008年4月
ハルナール	アステラス	1139	456	2009年10月
ベシケア	アステラス	823	351	2015年2月
アリセプト	エーザイ	3228	1947	2010年11月
パリエット	エーザイ	1480	810	2013年5月
メバロチン	第一三共	550	88	2006年4月
クラビット	第一三共	872	436	2010年12月
オルメテック	第一三共	2383	1017	2016年4月

2009年度売上高（出所：「医薬品メーカー勝ち残りの競争戦略」）

2010年前後にブロックバスターの特許が満了し、急速にシェアを失う

企業合併・買収、領域のシフト、多角化（異事業への進出）、生活習慣病を中核に

医薬品事業の特徴と特許(まとめ)

1. 医薬品事業では、他の分野と比較して、1つの特許がもつ重要性が格段に大きい
 - 有効成分を「物」又は「用途」で保護する特許
 - 物質特許が満了するとジェネリックが参入してくる
2. 医薬品(新薬)の研究開発には、莫大な費用とリスクが伴う
 - 独占的に販売できる期間がある程度確保できないと、研究開発費を回収できない(研究開発期間:平均10~15年、投資額(平均200~500億円))
 - ジェネリック医薬品は新薬開発にとって脅威



- ・製薬企業が、安心して莫大な研究開発費を投資するためには、特許が必要
- ・費用とリスクの回避のため、産学連携の重要性が増大

医薬品と産学連携

産(製薬企業) → 研究開発コストの低減、リスクの回避

1. 製薬企業にとって医薬品開発に必要なこと
 - ・研究開発の短縮、成功確率の向上を図る必要がある。
2. そのためには
 - ・基礎研究成果の利用
 - ・疾患の病因解明
 - ・創薬基盤技術の開発(In Vivoスクリーニング、HTS)
 - ・IT技術の利用 (疾患-標的-薬剤を結びつけるデータベース、SBDD)
 - ・大学病院等での臨床研究成果の利用
 - ・既存薬の新しい効能効果の発見(ドラッグリポジショニング)
 - ・臨床研究の成果や人的ネットワーク



- ・医薬品開発には産学連携が重要なファクターとなる
- ・特許のライセンスを介する場合が多い。

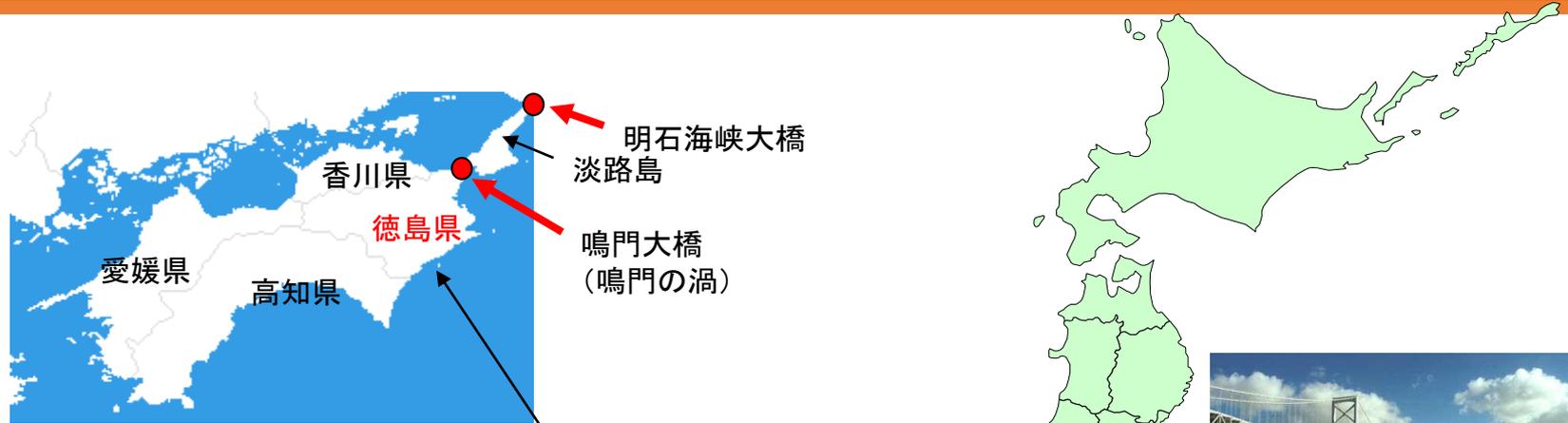
学(大学等) → 社会貢献

- ・疾病に関する基礎研究、臨床研究の成果の多くは大学から出されている。
- ・基礎研究成果の社会への還元(研究、教育に続く第三の使命:社会貢献)
- ・研究成果を疾病で苦しむ皆さんに役立てたいという研究者としての姿勢

医薬品分野の産学連携の成功事例

適応	医薬品名(製品名)	研究者(当時の所属)	開発企業
関節リウマチ キャッスルマン病	トシリズマブ (製品名 アクテムラ)	岸本忠三 (大阪大学)	中外製薬
HIV	①ジドブジン (製品名 レトロビル) ②ジダノシン (製品名 ヴァイデックス) ③ジデオキシシチジン (製品名 ハイビット) ④ダルナビル (製品名 ブリジスタ)	満屋裕明 (熊本大学)	①バロース・ウェルカム (現GSK) ②BMS ③ロシュ ④ヤンセンファーマ
悪性黒色腫	ニボルマブ (製品名 オプジーボ)	本庶 佑 (京都大学)	小野薬品
多発性硬化症	フィンゴリモド (製品名 イムセラ、ジレニア)	藤多哲朗 (京都大学)	田辺三菱、ノバルティス
悪性黒色腫	トラメチニブ (製品名 メキニスト)	酒井敏行 (京都府立医科大学)	JT
成人T細胞白血病リンパ 腫治療薬	モガムリズマブ (製品名 ポテリジオ)	上田龍三 (名古屋市立大学)	協和発酵
インフルエンザ エボラ出血熱	ファビピラビル (製品名 アビガン)	白木公康 (富山大学)	富山化学工業

徳島について



LEDバレー構想



人口

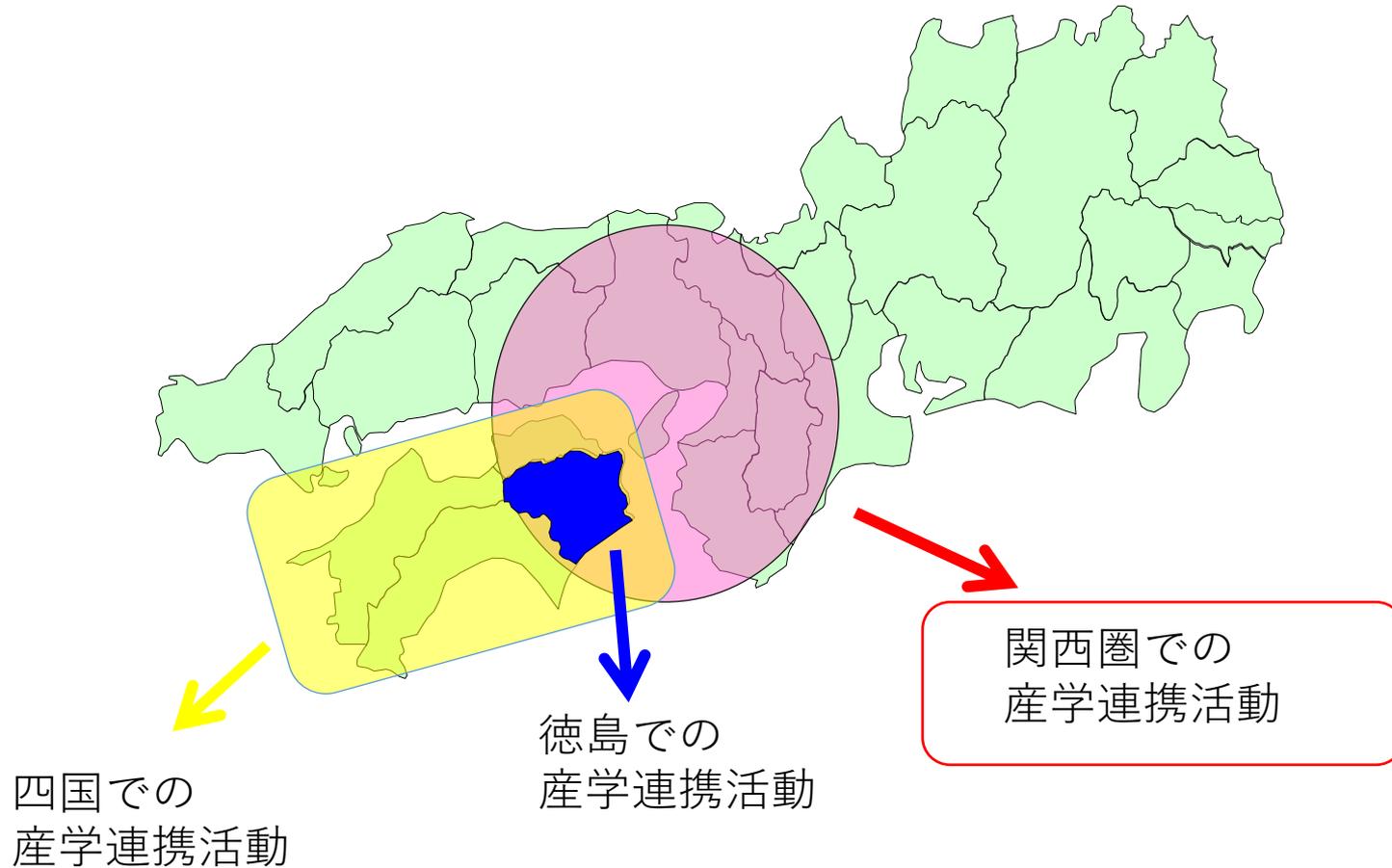
徳島県: 75.6万人
香川県: 97.6万人
愛媛県: 138.5万人
高知県: 72.8万人
四国: 384.6万人

域内総生産

徳島県: 2兆8632億円
香川県: 3兆7314億円
愛媛県: 5兆1000億円
高知県: 2兆1646億円
四国: 13兆8593億円 (日本のGDPの2.8%)

大学発のイノベーション創出により地域活性化を図る必要

徳島大学の産学連携における3つの地域戦略



徳島と関西圏の医薬品生産力

都道府県別医薬品生産金額

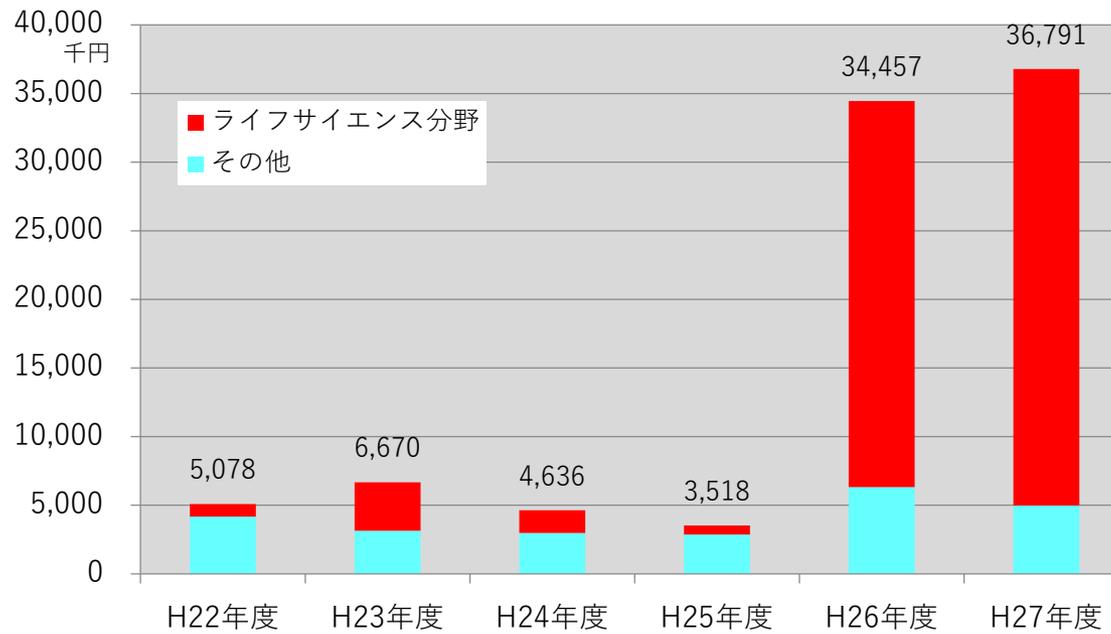
位	都道府県名	生産金額		構成割合	
		平成26年	平成25年	平成26年	平成25年
		百万円	百万円	%	%
	全国	6,589,762	6,894,014	100	100
1	埼玉	641,721	696,217	9.74	10.1
2	富山	616,256	608,916	9.35	8.83
3	大阪	510,234	531,693	7.74	7.71
4	静岡	483,488	620,845	7.34	9.01
5	東京	393,867	331,245	5.98	4.8
6	神奈川	319,327	328,096	4.85	4.76
7	栃木	291,258	322,884	4.42	4.68
8	兵庫	252,128	276,186	3.83	4.01
9	徳島	218,677	235,365	3.32	3.41
10	滋賀	214,146	210,505	3.25	3.05

厚生労働省 平成26年薬事工業生産動態統計年報の概要より

徳島大学の産学連携組織

徳島大学は、理工学部、生物資源産業学部、医学部、歯学部、薬学部、先端酵素学研究所を有しており、医工連携等も含め広い意味でのライフサイエンス分野の研究を積極的に行っています。

そして、この分野の研究支援および産学連携活動の促進を目的の一つとして、研究支援・産官学連携センターが活動しています。



- ・H25年度と比較して、H26,27年度の実施料収入は約10倍増加。
- ・ライフサイエンス分野の実施料収入の伸びが特に顕著。

関西圏での産学連携活動

・DSANJI疾患別商談会への参加

大阪商工会議所が大阪医薬品協会と開催しているDSANJ疾患別商談会は、データベースからテーマ毎に研究成果を抽出、招聘し、製薬企業との共同研究に向けたミーティングを実施。2010年度からスタートし、産学双方から参加。平成28年からはAMEDと日本製薬工業協会とともに、開催。

・バイオ技術シーズ公開会への参加

近畿バイオインダストリー振興会議が開催するバイオ技術シーズ公開会は、バイオのポテンシャルが高い関西の大学や研究機関の優れた技術シーズを産業化するために、近畿バイオが1999年より取り組んできたマッチング事業である。

徳島大学の産学連携の事例 医薬分野における具体例

徳島大学は新薬開発に向けて塩野義製薬株式会社と契約を締結しました
(徳島大学ホームページ 2016年12月12日)

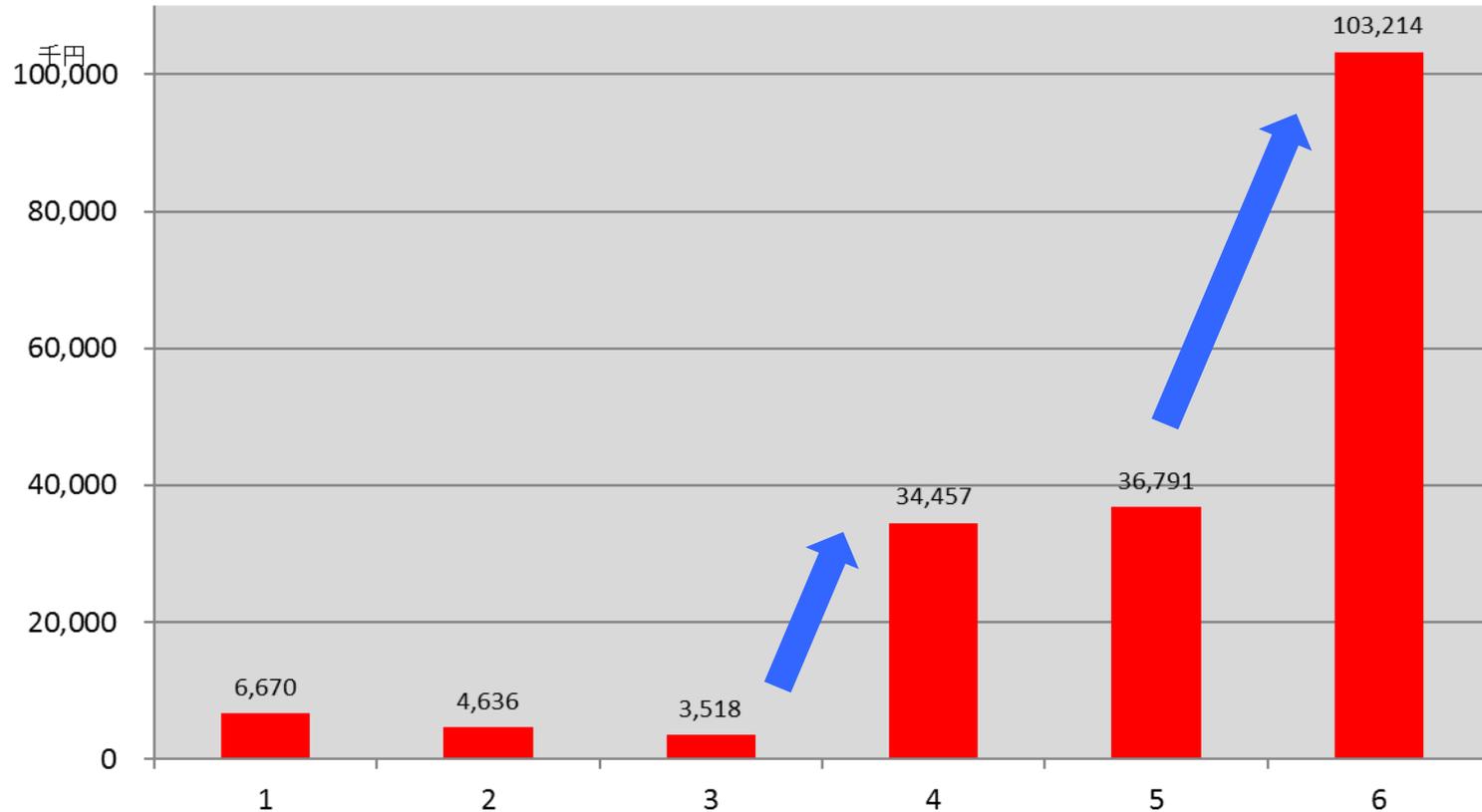
徳島大学は、塩野義製薬株式会社と、脳血管障害患者の麻痺等の改善を目的に新しいボツリヌス製剤の開発に向けて契約を締結し、去る11月24日(木曜日)に塩野義製薬本社において、契約締結発表会を開催しました。

この新しいボツリヌス製剤により、日本全国で100万人を超える、脳卒中後の後遺症に悩む人々の手足の麻痺が軽減され、自力で生活したり介護者の負担を減らすことが期待されます。

徳島大学は、医学部、歯学部、薬学部を有し創薬研究を積極的に行っています。そして、平成27年には研究支援・産官学連携センターが設立され産学連携活動も強化されました。今後も産学連携活動を通じて、多くの方が悩まれている問題の解決を目指し、努力してまいります。

地方大学発の医薬品開発の成功事例となることが目標

徳島大学の特許権等実施料収入の推移



H25年度と比較して、H26,27年度の実施料収入は約10倍増加
H28年度はさらに増加

事例1におけるURAの役割

(1)発明者である梶教授から、特許の取扱についての相談を受けたことが産学連携活動の始まりであった。特許の権利関係が複雑な案件であったが、患者さんを苦痛から救いたいという梶教授の強い熱意と、目利き担当者である私が医薬品としての可能性を認識したことから、それ以後、密接に連携するようになり、効果的な知財戦略を構築することができた。

→ 医薬品に関する目利、知財戦略構築

(2)関西圏の説明会への積極的な参加

ライセンス活動の一環として種々の技術説明会等で本事例を重点的に紹介した。特に、関西圏での活動に力を入れ、大阪商工会議所が大阪医薬品協会と開催しているDSANJ疾患別商談会での本事例の紹介が、塩野義製薬との出会いとなった。

→ 産学連携活動の戦略構築

(3)企業との信頼関係の構築、

本事例の紹介からライセンスに至るまで2年以上の年月を要した。その間、種々の問題も発生したが、一方的に大学の立場を主張するのではなく、相手先の状況や考えを理解し、可能な限り要望に応えるという方針で対応した。その結果、本件においては塩野義製薬との信頼関係を構築できたと考えている。特に、医薬品の場合、開発に時間がかかることもあり、長い付き合いとなるため、信頼関係の構築は重要である。

→ 交渉、信頼関係構築

END

